

RESPOSTA RÁPIDA 31/2013

Informações sobre Paliperidona

SOLICITANTE	Dr. Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito - Candeias
NÚMERO DO PROCESSO	Nº Processo 0120.14.000115-3
DATA	28/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Prezados Senhores,</p> <p>Em atendimento à Resolução 31 do CNJ, encaminho os dados do processo 0120.14.000115-3, e, em anexo, os respectivos relatórios, para análise, visando subsidiar a decisão liminar do pedido de medicamentos. Solicito resposta no prazo de 48 horas para que as informações possam amparar minha decisão liminar.</p> <p>Candeias, 27 de janeiro de 2014. Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito</p> <p>Requerente: M.R.F. Requeridos: Município de Candeias e outro Medicamentos solicitados: Invega Sustenna 100 mg.</p>

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A Esquizofrenia é um distúrbio mental grave, persistente e frequentemente incapacitante. Caracteriza-se por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção e por afeto inadequado ou embotado, com preservação do sensório e da capacidade intelectual. O diagnóstico é eminentemente clínico e o transtorno é descrito no CID 10 com o código F20. Um terceiro dígito é usado para especificar o tipo de esquizofrenia.

O código **F20.0** refere-se a **Esquizofrenia Paranóide**, forma mais comum da esquizofrenia em que o quadro clínico é dominado por delírios geralmente paranoides acompanhados por alucinações principalmente auditivas.

Estima-se que menos de 1/3 dos pacientes conseguem recuperação completa ou quase completa enquanto que 1/3 evolui com cronificação dos sintomas e deterioração psíquica.

O tratamento padrão da esquizofrenia é com drogas antipsicóticas, destacando-se entre estas os antipsicóticos tradicionais (ou de primeira geração) como o Haloperidol e Clorpromazina. De acordo com a OMS, os medicamentos essenciais para o tratamento dos transtornos psicóticos, como é o caso da esquizofrenia, são a Clorpromazina, o Haloperidol e a Flufenazina de liberação prolongada. São indicados por pertencerem a uma classe de medicamentos cujos dados probatórios de eficácia e segurança são os melhores e mais vastamente conhecidos. Assim sendo, consiste no Brasil no tratamento de primeira linha para a esquizofrenia, sendo que o medicamento de ação prolongada está reservado aos casos onde há dificuldade de adesão ao tratamento.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais inclui o Haloperidol e a Clorpromazina, sendo a Flufenazina de ação prolongada substituída nesta lista pelo Haloperidol decanoato. Estes medicamentos são, pois, disponibilizados pelo SUS em unidades municipais e estaduais de saúde.

Os antipsicóticos de primeira geração causam, contudo, alguns efeitos colaterais indesejáveis, como sintomas extrapiramidais (acatisia, parkinsonismo, etc), hiperprolactinemia e sedação. Com frequência estes estão associados ao abandono ou não adesão ao tratamento. Com o objetivo de evitar estes efeitos, foram desenvolvidos os antipsicóticos de segunda geração, como a Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Aripiprazol. Mas também os antipsicóticos de segunda geração estão associados a efeitos colaterais, sejam efeitos extrapiramidais similares aqueles causados pelos antipsicóticos tradicionais (Risperidona, Aripiprazol, ziprazidona e Paliperidona), sejam efeitos metabólicos como ganho de peso (Olanzapina, Clozapina, Risperidona) ou ainda agranulocitose (Clozapina).

O SUS disponibiliza cinco antipsicóticos de segunda geração para o tratamento da esquizofrenia refratária, quais sejam: Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona e Clozapina. O protocolo clínico da esquizofrenia refratária está regulamentado no Brasil por meio da Portaria SAS/MS nº 846 onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento desta enfermidade e

os critérios para dispensação de antipsicóticos de segunda geração.

Tanto os antipsicóticos tradicionais como os atípicos proporcionam boa resposta terapêutica para a grande maioria dos pacientes com esquizofrenia, seja na redução dos surtos psicóticos seja diminuindo a severidade dos sintomas. Entretanto, uma significativa proporção de pacientes ainda não respondem adequadamente a medicação antipsicótica. E todos antipsicóticos disponíveis atualmente têm potencial de provocar efeitos colaterais adversos. Com exceção da Clozapina, não existem evidências convincentes a favor de um ou outro antipsicótico baseado em sua eficácia. Assim sendo, quando o paciente se mostra refratário a dois ou mais antipsicóticos, recomenda-se o uso da Clozapina.

A falta de resposta ao tratamento medicamentoso muitas vezes está associada ao uso irregular ou incorreto da medicação prescrita, ao uso concomitante de drogas psicoativas como o álcool ou a fatores psicossociais.

Ressalta-se a importância de medidas não farmacológicas na abordagem da esquizofrenia. Esclarecimentos ao paciente acerca de sua doença e sensibilização quanto a importância do tratamento, orientação familiar, capacitação em habilidades sociais e laborais, psicoterapia são algumas das medidas recomendadas e que têm comprovadamente forte impacto positivo no prognóstico da doença. Estas abordagens estão ao alcance dos portadores de sofrimento mental grave em diversas unidades municipais e estaduais de saúde pertencentes ao SUS, como os CAPs, CERSAMs, Centros de Convivência e Equipes de Referência de Saúde Mental.

**ESCLARECIMENTOS
SOBRE OS
MEDICAMENTOS**

Invega®

Princípio ativo: Palmitato de Paliperidona

Medicamento de referencia: Invega Sustenna® (não existe no Brasil Similares ou Genéricos)

Laboratório Responsável: Janssen-Cilag do Brasil

Ação: A Paliperidona é um novo agente antipsicótico de segunda geração (atípico). A Paliperidona é um metabólito da Risperidona, um dos antipsicóticos atípicos disponibilizado pelo SUS para tratamento da esquizofrenia refratária. Presumivelmente, a Paliperidona possui eficácia e perfil de efeitos adversos similar a Risperidona .

Como todos demais antipsicóticos, seu mecanismo de ação se baseia principalmente por interferência na neurotransmissão dopaminérgica. Acredita-se que a atividade terapêutica do medicamento é mediada por uma combinação de antagonismo de receptor dopaminérgico do tipo 2 (D2) e serotoninérgico do tipo 2 (5HT2A)

Custo: Seringa preenchida de 1,0 mL com 100 mg/1,0 mL, em embalagem com 1 unidade - Aproximadamente R\$1.191,00

Dose terapêutica: Dose mensal intramuscular

Indicação: Esquizofrenia incluindo tratamento agudo e prevenção de recorrências; Transtorno esquizoafetivo, em monoterapia ou em combinação com antidepressivo e/ou estabilizador do humor.

Aprovação pela ANVISA: Medicamento aprovado pela ANVISA e pelo FDA para as indicações acima.

Inclusão no RENAME: Medicamento não incluído no RENAME e nem na relação de medicamentos de alto custo, não sendo, portanto, disponibilizado pelo SUS.

Observações adicionais sobre o medicamento:

Alguns estudos demonstram que a Paliperidona é mais eficaz que o placebo no tratamento de todos sintomas da esquizofrenia. Contudo, estes estudos tiveram algumas limitações importantes:

- A maioria deles foi subsidiada pelo fabricante;
- Questiona-se a validade de estudos comparativos com placebo em se tratando de doença grave para a qual já existem inúmeros outros medicamentos de comprovada eficácia e segurança e com custo inferior;
- Todos são estudos de curto prazo.

	<p>É necessário estudos sistemáticos de médio e longo prazo, bem como estudos comparativos com os demais antipsicóticos disponíveis, para se estabelecer a eficácia e segurança da Paliperidona no tratamento da esquizofrenia, principalmente no que se refere a suas vantagens em relação aos demais medicamentos disponíveis.</p>
CONCLUSÕES	<ul style="list-style-type: none">○ Não existem evidencias científicas consistentes que corroborem a indicação da Paliperidona para o tratamento da esquizofrenia em detrimento a medicamentos melhor conhecidos, de eficácia e segurança mais vastamente comprovada e de menor custo;○ Não foram encontradas evidencias na literatura científica de superioridade do Invega Sustenna® (Paliperidona) em relação os vários outros antipsicóticos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da esquizofrenia (Clorpromazina, Haloperidol, Haloperidol decanoato, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Ziprasidona e Clozapina);○ Além de disponibilizar arsenal medicamentoso suficiente para atender às necessidades dos portadores de esquizofrenia, deve se considerar também que o SUS disponibiliza nos CAPs, CERSAMs, Centros de Convivencia, Equipes de referencia de Saúde Mental, vários recursos terapêuticos não farmacológicos de fundamental importância no tratamento de transtornos mentais graves.○ Não há justificativa clinica para indicação de Invega Sustenna® (Paliperidona) em detrimento dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

<p>REFERENCIAS</p>	<p>1. http://www4.anvisa.gov.br 2. http://portal.anvisa.gov.br/wps 3.. CONITEC: “Palmitato de paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia” Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; Disponível em: http://portal.saude.gov.br Nov/ 2012; 4. Ministério da Saúde: ‘ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Esquizofrenia Refratária” ; Portaria SAS/MS nº 846, de 31 de outubro de 2002. 5. NICE Clinical Guideline – No. 82. Schizophrenia: Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in adults in primary and second care. National Institute for Clinical Excellence. Disponível em: http://publications.nice.org.uk/schizophrenia-cg82/Marc/2009. 6. Sarah JE Barry; Tracey M Gaughan; Robert Hunter: “Schizophrenia/Clinical Evidence/Paliperidone” Disponível em: http://bestpractice.bmj.com topic updated: Jun 2012 7. Stroup, T. Scott & Marder, Stephen: “Pharmacotherapy for schizophrenia: Acute and maintenance phase treatment” disponível em www.uptodate.com; Literature review topic last updated: out/2012 8. World Health Organization : “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993. 9. World Health Organization: “Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”; Washington, 2010</p>